

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	CATETER VENOSO CENTRAL RECTO DE ALTO FLUJO DOBLE LUMEN
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hemodiálisis
4. Código SAP:	<p>a) 20104654 Catéter venoso central recto de alto flujo doble lumen 13 fr (± 1) x 15 cm (± 1)</p> <p>b) 20104655 Catéter venoso central recto de alto flujo doble lumen 13 fr (± 1) x 20 cm (± 1)</p> <p>c) 20104656 Catéter venoso central recto de alto flujo doble lumen 13 fr (± 1) x 25 cm (± 1)</p>
5. Descripción General:	Dispositivo médico compuesto por un catéter, guía, aguja introductora, dilatador y jeringa. El catéter recto no tunelizado de doble lumen es un tubo largo delgado y flexible que está destinado para acceso venoso para hemodiálisis. Está destinado al flujo coaxial de sangre, es radiopaco, permite flujos altos y es de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- o Dispositivo médico que se utiliza para procedimientos destinados para acceso venoso central cervical y/o femoral.
- o Para las unidades y servicios de hemodiálisis.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Catéter venoso central recto de alto flujo doble lumen (no incluye diseño)

MATERIAL

- o Catéter: Poliuretano o silicona de grado médico.
- o Guía: Nitinol y/o acero inoxidable con compuesto de nitinol.



CARACTERÍSTICAS

El dispositivo médico está conformado por:

- **CATÉTER**
 - Catéter venoso central recto con doble lumen.
 - Radiopaco.
 - Resistente al acodamiento y de fácil manipulación (memoria de forma).
 - Con tapa de seguridad o acoplamiento de escape que impida la fuga de sangre.
 - Con dispositivo de fijación que evite el desplazamiento del catéter.
 - Tiempo de permanencia: no menor de 10 días.
 - Compatible con flujos de 250 ml/min como mínimo (alto flujo).
 - Acabado del catéter libre de aristas y rebabas cortantes.
- **GUÍA**
 - Flexible con extremo proximal en forma de "J".
 - Resistente al acodamiento y de fácil manipulación (memoria de forma).
- **AGUJA INTRODUCTORA**
 - Punta de aguja afilada, exenta de asperezas, rebabas y ganchos.
- **DILATADOR**
 - Adaptable al diámetro del catéter.
- **COMPLEMENTOS**
 - Jeringa descartable.
 - Bisturi (opcional).

Condición Biológica:

- Estéril, atóxico y apirógeno.

8. Esterilización:

- De acuerdo con lo autorizado por el Ente Rector.

9. Dimensiones:

N°	CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIÁMETRO (Fr)	LONGITUD (cm)
1	20104654	Catéter venoso central recto de alto flujo doble lumen 13 Fr (±1) x 15 cm (±1)	12 a 14	14 a 16
2	20104655	Catéter venoso central recto de alto flujo doble lumen 13 Fr (±1) x 20 cm (±1)	12 a 14	19 a 21
3	20104656	Catéter venoso central recto de alto flujo doble lumen 13 Fr (±1) x 25 cm (±1)	12 a 14	24 a 26

10. De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.



- o De fácil apertura.
- o De sellado hermético.

Envase Inmediato:

- o Envase tipo blíster o según lo autorizado en su Registro Sanitario
- o Envase individual y original

Envase Mediato:

- o Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Logotipo:

- o El envase mediato y/o inmediato (en caso que el producto sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:
 - Consignar la frase: "EsSalud".
 - Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
 - Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
 - Nomenclatura del proceso de selección.

11. Rotulado:

- o De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo 029-2015-SA y el Decreto Supremo N° 016-2017-SA., y ser impresa con tinta indeleble y resistente a la manipulación. Tratándose del número de lote y fecha de expiración, éstos también podrán ser impresos en alto y bajo relieve.

REQUISITOS TÉCNICOS

El dispositivo médico debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y el dispositivo médico ofertado. No se aceptarán productos cuyo Registro Sanitario esté suspendido o cancelado. La exigencia de vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto se aplica para todo el proceso de selección y ejecución contractual.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

